I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

2696 *Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.*

El 28 de diciembre de 2006 entró en vigor la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios). Los Estados miembros disponían de un plazo de tres años para la transposición de la directiva, que finalizó el 28 de diciembre de 2009.

La transposición de la Directiva de Servicios se presenta como una oportunidad para establecer un auténtico espacio sin fronteras, donde la libertad de prestación de servicios y el libre establecimiento, consagrados en los artículos 43 y 49 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, queden garantizados.

Para llevar a cabo la incorporación de la directiva a nuestro ordenamiento jurídico, España ha optado por la elaboración de una ley horizontal de transposición que promueva una aplicación amplia de los principios generales establecidos en la misma, con pocas restricciones (Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio). Asimismo, para dar el impulso necesario al proceso de transposición, también se ha optado por la elaboración de una única ley que modifica la normativa estatal de rango legal para adecuarla a los principios de la Ley sobre el libre acceso y ejercicio de las actividades de servicios (Ley 25/2009, de 22 de diciembre).

Una vez aprobadas las leyes citadas, resulta preciso modificar los reglamentos que puedan resultar afectados por las normas de transposición con rango legal.

Es necesario recalcar que la propia Directiva de Servicios excluye, por razones obvias, de su ámbito de aplicación, los servicios sanitarios y establece la posibilidad de justificar regímenes de autorización o requisitos prohibidos o supeditados a evaluación, por razones imperiosas de interés general, entre las que se encuentra la salud pública. Ello ha hecho aún más complejo el proceso de adaptación de normas reglamentarias, por el cometido que tienen los poderes públicos de garantizar el derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución Española, máxime si se considera que todas las normas a modificar solo afectan a dicho ámbito competencial del Ministerio de Sanidad y Política Social.

A través de este real decreto, se modifica en primer lugar el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, a efectos de adaptar la terminología a la nueva redacción del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y al nuevo régimen derivado de la eliminación de la clasificación de los medicamentos como publicitarios o no, según la autorización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En la misma línea que el anterior y por las mismas razones, se modifica el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

También por este motivo, se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, a efectos de eliminar las menciones a los denominados «medicamentos publicitarios».

cve: BOE-A-2010-2696

Asimismo, se modifica el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, en dos aspectos: por un lado, se elimina la mención a la obligatoriedad de colegiación del director técnico farmacéutico de un almacén de distribución de medicamentos y productos farmacéuticos ya que dicha obligación solo puede ser determinada por ley a tenor de la nueva redacción de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre colegios profesionales; por otro lado, se modifica la mención al «personal suficiente» de que debe disponer un almacén de distribución de productos farmacéuticos, al constituir un requisito «evaluable» en virtud de lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva de Servicios.

Se elimina también la posibilidad de establecer un régimen de autorización para las actividades de distribución y venta al público de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», regulados en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sustituyendo dicha autorización previa por un sistema de vigilancia e inspección permanente de las empresas dedicadas a dichas actividades por parte de las autoridades sanitarias competentes en cada comunidad autónoma.

Por último, se modifica el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, para su adaptación a la derogación del artículo 18.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que establecía la diferenciación entre los efectos académicos y profesionales del reconocimiento de los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, encomendado al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Además, se deroga el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, supriméndose por tanto dos de los elementos esenciales del mismo que entraban en conflicto con la Directiva de Servicios: la autorización administrativa previa por parte de las autoridades competentes (en general, las comunidades autónomas) de las entidades formadoras de manipuladores de alimentos y los programas a impartir por dichas entidades. Así, para garantizar los fines perseguidos por dichas autorizaciones, siguiendo lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que en su anexo II, capítulo XII, que incluye, entre las obligaciones de los operadores de empresas alimentarias, la de garantizar «la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria» se traslada la responsabilidad en materia de formación desde las administraciones competentes a los operadores de empresas alimentarias, que habrán de acreditar, en las visitas de control oficial, que los manipuladores de las empresas han sido debidamente formados en las labores encomendadas.

Este real decreto se ha sometido a informe previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, durante su tramitación, se ha consultado a las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a los sectores sociales afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, previa aprobación de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de febrero de 2010,

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.*

El artículo 4 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, queda redactado como sigue:

«Artículo 4. *Medicamentos objeto de publicidad destinada al público.*

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.»

cve: BOE-A-2010-2696

Artículo segundo. *Modificación del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.*

El Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, se modifica del siguiente modo:

Uno. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«1. El Director técnico de un almacén farmacéutico deberá estar en posesión de un título universitario de grado en farmacia o ser licenciado en farmacia.»

Dos. El epígrafe 1 del anexo I referente a las condiciones de los almacenes farmacéuticos, queda modificado en los siguientes términos:

«1. Personal. El almacén dispondrá de un Director técnico, responsable sanitario del mismo en los términos previstos por el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.»

Artículo tercero. *Modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

El apartado 2 del artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda redactado en los siguientes términos:

«2. La distribución y la venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.»

Artículo cuarto. *Modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

El párrafo b) del epígrafe 1.1.2 del anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, queda redactado como sigue:

«b) Los medicamentos objeto de publicidad dirigida al público.»

Artículo quinto. *Modificación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 25 queda redactado como sigue:

«Artículo 25. *Medicamentos objeto de publicidad destinada al público.*

Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.
b) Que por su composición y objetivo estén concebidos y destinados para ser utilizados sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
c) Que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes.»

cve: BOE-A-2010-2696

Dos. El párrafo d) del apartado 3 del artículo 35 queda modificado como sigue:

«d) Se trate de medicamentos objeto de publicidad dirigida al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos.»

Tres. El apartado segundo del anexo IV, queda redactado de la siguiente manera:

«2. Siglas:

a) Medicamento de uso hospitalario: H.
b) Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: DH.
c) Medicamento de especial control médico: ECM.
d) Medicamentos de dispensación renovable: TLD.
e) Medicamentos tradicionales a base de plantas: MTP.

Los símbolos comprendidos entre los párrafos a) y e) inclusive, y las siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones. Los demás símbolos deberán situarse en otro lugar bien visible del embalaje exterior con el fin de garantizar su máxima legibilidad.»

Artículo sexto. *Modificación del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.*

El apartado primero de la disposición transitoria tercera del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, queda redactado como sigue:

«1. En el plazo de un año desde la publicación de este real decreto, el Gobierno desarrollará lo establecido en el apartado 1 del artículo 18 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.
Hasta tanto se desarrolle dicha norma, el procedimiento regulado por la Orden de 14 de octubre de 1991 ("Boletín Oficial del Estado" de 23 de octubre), modificada por la Orden de 16 de octubre de 1996 ("Boletín Oficial del Estado" de 19 de octubre), por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de homologación de los títulos extranjeros de farmacéuticos y médicos especialistas por los correspondientes títulos oficiales españoles, se aplicará también a las solicitudes de homologación de títulos extranjeros de especialistas no comunitarios de otras profesiones sanitarias distintas a las de médico o farmacéutico.»

Disposición transitoria única. *Mantenimiento de situaciones existentes.*

Las situaciones subjetivas existentes a la entrada en vigor de este real decreto se mantendrán en los mismos términos. No obstante, las empresas y profesionales podrán acogerse a las previsiones del presente real decreto en cuanto les pueda resultar más favorable.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o de inferior rango, que se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, específicamente Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

cve: BOE-A-2010-2696

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan los artículos 1 y 5, que se dictan al amparo de la competencia que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y el artículo 6, que se dicta al amparo del artículo 149.1.30.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al derecho español parte de las previsiones establecidas en la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios del mercado interior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 5 de febrero de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

cve: BOE-A-2010-2696